

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Спидент" (ООО "Спидент")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 20.01.2014

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1147847011322

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 191025, г. Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д.13, оф.7,
телефон: +7 (812) 670-80-80, факс: +7 (812) 670-91-39

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Шантара Романа Олеговича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Светоотверждаемый герметик для запечатывания фиссур Seal.it:
1 упаковка (2 x 1,2 мл), 8 насадок.

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 3006 40 000 0

код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Спидент Ко., Лтд.", Корея,

Spident Co., Ltd., 312, 151B-6L, NamdongKongDan, Incheon 405-821, Korea

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ 31574-2012, ГОСТ Р 55745-2013
(ИСО 6874:2005), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO
10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018-375.2 от 28.08.2018
ИЛ АО "Независимый институт испытаний медицинской техники", рег. № РОСС RU.0001.517966 от
15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 27774-4 от
28.08.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС
RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10621 от 16.09.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 31.08.2018

Декларация о соответствии действительна до 31.08.2021

М.П.



(подпись)

Шантар Роман Олегович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС KR.ИМ41.Д07869 от 31.08.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева